

## 中国における寄託微生物関連

### 発明に関する実務

中原信達知識産権代理有限責任公司  
(China Sinda Intellectual Property  
Limited)  
(中国特許法律事務所)



Mr. Qing YANG  
シニアパートナー  
特許弁理士  
化学部門長



Dr. Yongmei  
GONG  
特許技術者  
化学部門

中原信達知識産権代理有限責任公司是 1993 年に北京において創設された中国における I P 事務所である。Yang 氏は、2001 年に中原信達知識産権代理有限責任公司に加入し、特許権の取得、再審査、無効手続、訴訟及びカウンセリングにおいて豊富な経験を有する。Dr. Gong は 2012 年に中原信達知識産権代理有限責任公司に入所、ライフサイエンス、バイオマテリアル、製薬、医療機器、化粧品および一般化学を含む多岐の技術分野における特許権の取得、再審査、無効手続及びカウンセリングに携わる。

一般的に微生物関連発明には、微生物自体ならびにその用途および製造方法が含まれる。

とりわけ生物材料としての微生物は、中国において特許可能な主題である。特許審査指南(2010年)(GPE)に従えば、微生物は、分類上新規な種であって、好ましい効果をもたらす場合には、新規性かつ進歩性を有する。さらに微生物は、既知の微生物と類似であっても(すなわち、分類上の実質的な差異がなくても)、予期せぬ効果をもたらす限り、新規性かつ進歩性を有する。

微生物の用途発明に関して、新規な種の微生物の用途、および既知の種の微生物の新規な用途は一般的に、新規性かつ進歩性を有する。微生物が既知の種であって、クレームに記載された当該微生物の用途が同属の別の微生物と同じである場合、かかる別の微生物と比較して予期せぬ効果が奏されない限り、その用途は進歩的とはみなされない(GPE 第 II 部第 10 章第 9.4.2.2 項)。

微生物の製造またはスクリーニング方法は、中国特許法第 22 条(4)項に基づき産業上の利用可能性がないとして拒絶される場合がある。なぜなら自然界からのスクリーニングを通じた、または人工突然変異誘発による特定の微生物の製造方法には不確実性がつきまとい、必ずしも再現可能ではないため、かかる製造またはスクリーニング方法には特許が付与されない可能性がある(GPE 第 II 部第 10 章第 9.4.3 項)。

微生物が新規である場合は、基本的に、かかる微生物を中国の特許実務に基づき寄託する必要がある。中国における微生物の寄託に付随する重要な問題について、以下に概説する。

## 1. 新規の生物材料および微生物の寄託（理由、手続および要件）

バイオテクノロジー分野の特異性のため、生物材料が一般に入手できない、または生物材料の文字による記録もしくは記載が当業者にとって発明を実施するには不十分である場合、新規な生物材料（微生物など）に係る発明が中国特許法第26条(3)項に基づき十分に開示されているとみなされるのは、中国国家知識産権局（State Intellectual Property Office: SIPO）により認められた寄託機関に当該生物材料が寄託されている場合だけである。

GPE に従い、一般に入手できない生物材料とは、個人もしくは企業により所有され、特許手続以外の目的で寄託機関に寄託されており、公衆には分譲されない生物材料、または明細書に記載されている生物材料の製造方法を繰り返しても得られない生物材料を意味する。例えば、再現可能ではない突然変異誘発またはスクリーニングにより得られる微生物が挙げられる。それゆえ、このような微生物は寄託する必要がある。

SIPO により認められた寄託機関とは、ブダペスト条約に基づき認められた国際寄託当局（International Depositary Authorities: IDA）を指す（GPE 第 II 部第 10 章第 9.2.1 項）。国内の IDA には、北京市の China General Microbiological Culture Collection Center（CGMCC）、武漢市の China Center for Type Culture Collection（CCTCC）、および新しく追加された広東省 Microbial Culture Collection Center（GDMCC）がある。日本の IDA には、特許生物寄託センター（International Patent Organism Depository: IPOD）、製品評価技術基盤機構（National Institute of Technology and Evaluation: NITE）および特許微生物寄託センター（National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository: NPMD）がある（<http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>）。

生物材料の寄託要件を満たすには、出願人は以下を行う必要がある。

- 出願日（または優先権を主張する場合は優先日）までに SIPO により認められた寄託機関に生物材料の試料を寄託した上で、出願時に、または遅くとも出願日から 4 か月以内

に、寄託機関からの受託証および生存に関する証明書を提出する。これらが所定の期限内に提出されない場合、その生物材料の試料は寄託されたとみなされない。

- さらに、生物材料の試料の寄託に関係する出願の場合、願書および明細書に、学名（ラテン語での名称、例えば *Bacillus subtilis*）、寄託機関の名称と住所、生物材料の試料が寄託された日付および受託番号を表示する（例えば、融合細胞 L2G7 は 2003 年 4 月 29 日に、ブダペスト条約に基づき P.O Box 1549, Manassas, VA20108 の American Type Culture Collection に ATCC No. PTA-5149 で寄託された）。出願時に、かかる情報が示されていない場合、出願日から 4 か月以内に当該情報を提出しなければならない。この期限が過ぎても提出されない場合、その生物材料の試料は寄託されなかったとみなされる（中国特許法実施細則の規則 24）。

以下に注意すべき点を示す。

- (1) 出願人は自発的に受託証および生存に関する証明書を提出しなければならないが、出願日から 4 か月の期限を延長することはできない。生物材料に係る発明は、生物材料の寄託がないために当該発明を実施できない場合には、中国特許法第 26 条(3)項に基づき明細書の開示が不十分であるという理由で拒絶される。かかる拒絶理由は、意見書により、または期限渡過後における受託証および生存に関する証明書の提出により、克服することはできない。
- (2) 寄託日が優先日の後であるが、出願日より前である場合、出願人は優先権の主張を取り下げる、または審査官からの補正指令を受領し次第、生物材料に係る内容について優先権を放棄する陳述書を提出する必要がある（GPE 第 I 部第 1 章第 5.2.1 項）。
- (3) 日本の寄託機関は、国内部門と国際部門で構成されている場合がある。中国では、国際寄託日のみが有効であるため、国内寄託日を国際寄託日に変更する必要がある。残念ながら日本の出願人は、国内寄託日を国際寄託日に変更するのが不注意により遅れたために、生物材料に対する優先権を放棄せざるを得ない場合がある。

## 2. 寄託生物材料および微生物の分譲と使用

特許手続を目的とした生物材料（微生物など）の寄託後、その分譲および使用方法を巡って出願人または特許権者および公衆の間で面倒な事態が生じている。この問題を解決するため、SIPO は省令 No. 69 を出し、以下の方針を示した。

- (1) 寄託機関は、出願人もしくは特許権者またはその許可を受けた第三者に、当該者の請求に応じて、生物材料を提供する。

- (2) 寄託機関は、ブダペスト条約に基づく加盟国の特許官庁に、当該官庁の請求に応じて、生物材料を提供する。
- (3) 分譲の請求者である第三者は、生物材料をいかなる他者にも提供せず、実験目的だけに使用するという宣言書と一緒に、分譲請求書を SIPO に提出しなければならない（実施細則の規則 25）。SIPO は確認後に、分譲請求書および関連ファイルのコピーを出願人または特許権者に送付し、生物材料の試料を請求者に提供することに同意するか否かについて所定の期限内に回答するよう求める。出願人または特許権者は、反対する場合は、その理由と必要な証拠を提出しなければならない。出願人または特許権者が期限を過ぎても回答しない場合、同意したとみなされる。SIPO は、確認した分譲請求書と請求者により提出された関連情報および出願人または特許権者からの回答を考慮に入れた上で、生物材料の利用を許可する証明書を請求者に発行するかどうかを決定する。寄託機関は、SIPO の証明書に従い、請求者に生物材料を提供する（SIPO の省令 No. 69、[http://www.sipo.gov.cn/zwgg/jl/201501/t20150123\\_1065907.html](http://www.sipo.gov.cn/zwgg/jl/201501/t20150123_1065907.html)）。

ただし実際問題として、出願人または特許権者が第三者に対する生物材料の分譲を寄託機関に許可することは稀である。SIPO は多くの場合、第三者が生物材料に関して出願人または特許権者との間で交渉する、またはライセンスもしくは許可を得るよう奨励する。最終的に SIPO は、強制実施権と同様の権利を保有しているが、今までにこれが行使された例は知られていない。

### 3. 遺伝資源

微生物は遺伝資源である。中国特許法およびその実施細則に従い、遺伝資源に基づいて発明が生み出された場合、出願人は出願書類において、その遺伝資源の直接的由来と原始的由来を示さなければならない。出願人が原始的由来を示せない場合、出願人はその理由を述べなければならない。（中国特許法第 26 条(5)項）。さらに出願人は願書において、特許出願が遺伝資源に基づいて生み出されたことを述べると共に、SIPO により提供された書式（すなわち、遺伝資源の由来を示す登録書式（登録書式））に記入しなければならない（実施細則の規則 26(2)）。

実体審査において、出願人は審査官の要求に応じて、直接的由来（すなわち、遺伝資源を入手した直接的ルート）、原始的由来（すなわち、遺伝資源を抽出した生物が天然状態で収集および発見された場所）、収集者および収集の場所と時期を詳細に示す登録書式を SIPO に提出しなければならない（GPE 第 II 部第 10 章第 9.5 項）。



微生物に係る発明は、その微生物が違法に収集された場合は、特許は付与されない。これは拒絶理由だけでなく、無効理由でもある（中国特許法第5条(2)項）。

さらに登録書式の内容は、出願当初の明細書およびクレームにおける開示とはみなされない。それゆえ、登録書式の内容は、明細書がクレームに記載の発明を十分に開示しているかどうかを判断する根拠にはならず、明細書およびクレームを補正する根拠にもならない（GPE 第II部 第10章第9.5.3項）。

#### 4. 関連事例

4-1. 中国特許第 ZL95117436.3 号の無効の行政訴訟に関する Shandong Hilead Biotechnology Co., Ltd. vs 特許審判部（PRB）事件（北京市高級法院の行政判決（2013年）Goaxingzhongzi No. 1961）

本件特許は、特定の微生物の使用に関するものである。クレーム1は、培地としてドデカンを用いる *Candida tropicalis* CGMCC 0239 の発酵を通じた  $\alpha,\omega$ -ドデカン二酸の製造方法に関する。文献1-3はそれぞれ、*C. tropicalis* 菌株の発酵を通じた長鎖を有する  $\alpha,\omega$ -ジカルボン酸の製造方法を開示している。当該菌株は全てカンジダ（属）の *C. tropicalis*（種）に属する。すなわち、これらは同じ属および同じ種に該当する。したがって、発酵を通してドデカン二酸を製造するために *C. tropicalis* の特定の菌株を使用することは、当業者にとって自明である。クレーム1の方法が予期せぬ効果をもたらさないことを考慮して、クレーム1は先行技術に照らして進歩性がない。

4-2. 中国特許第 ZL95197577.3 号の無効の訴訟に関する Changchun Dahe Biotechnology Co., Ltd. vs PRB 事件（北京市第一中級法院の行政判決（2011年）Yizhongzhixingchuzi No. 1078）

本件特許のクレーム1および2は、リシンデカルボキシラーゼ（Idc）をコードする遺伝子に関係しており、菌株 AJ13068 および AJ13069 はクレームに記載された主題ではない。したがって、菌株 AJ13068 および AJ13069 が十分に開示されているかどうかは、明細書におけるクレーム1および2の遺伝子の十分な開示と同等でもなければ関連性もない。クレーム1および2の遺伝子に関して、当業者は実施例1に記載されたプロトコルに基づき配列を入手

できる。言い換えれば、明細書に開示された内容により、たとえ菌株 AJ13068 および AJ13069 が寄託されていなくても、当業者は Idc 遺伝子を手に入れることができる。結果的に、当業者は明細書の開示に基づきクレーム 1 および 2 の遺伝子を実現できる。一方、該当する生物材料の寄託日が優先日と出願日の間であっても、必ずしも生物材料の開示が不十分になるとは限らない。なぜなら出願人は、優先権を取り下げる、または生物材料に対する優先権を放棄する陳述書を提出できるためである。

**出典：**

1. 中国特許法（2008 年）およびその実施細則（2010 年）
2. 特許手続上の微生物寄託の国際承認に関するブダペスト条約、2017 年 4 月 24 日現在 (<http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>)
3. SIPO 省令 No. 69、特許手続上の生物材料の寄託に関する方法、2015 年 3 月 1 日発効 ([http://www.sipo.gov.cn/zwgg/jl/201501/t20150123\\_1065907.html](http://www.sipo.gov.cn/zwgg/jl/201501/t20150123_1065907.html))
4. 北京市高級法院の行政判決（2013 年）Goaxingzhongzi No. 1961
5. 北京市第一中級法院の行政判決（2011 年）Yizhongzhixingchuzi No. 1078

（編集協力：日本技術貿易株式会社）